

岡本の国会での答弁

177-衆-厚生労働委員会-2号 平成23年03月02日

○吉田(統)委員 力強いお言葉、ありがとうございます。

今もお話に出ましたが、人員の拡充という中で、私は、特に医療機器なんですけど、承認審査のおくれの原因として、技術系の職員の不足によるものがあるんだと思います。平成二十二年二月一日現在で、独法全体の職員数は五百三十三名、うち四百三十一名が技術系職員ですが、薬学系が二百八十九名と六七・一%。圧倒的に多いんです。しかしながら、医師は二十九名、大体六・七%ですね。工学系は三十名という現状でございます。

こういった、特に医療機器の審査をするという観点から、やはり技術系、特に工学系、医師の割合が少な過ぎるように思うんですが、この点に関してはどのように改善をお図りいただけるのでしょうか。お聞かせください。

○岡本大臣政務官 今御指摘になりました、どういった人材を登用していくかということでありませうけれども、医療機器の審査においては広範な技術的専門知識が必要であるという観点から、今お話をいただきました審査人員の確保に当たっては、人数ももちろんでありますけど、工学、医学、理学などといった専門性を考慮した人員をバランスよく採用するということが重要であろうというふうに考えております。

○吉田(統)委員 ありがとうございます。ぜひ、そういった割合をふやしていただきたいと思っております。

また、少し前にPMDAというのは審査料の値上げを行っております。これはやはり、日本も、これからどんどん活躍していただきたいベンチャー系の企業や中小の企業、そういった体力、経済力のない企業に対しては非常に大きな負担になっていると思っております。

今後、人員の拡充をしていく中で、できればそういう審査料の値上げ等々はやはりしていただきたいなと思うのが本音でございますし、また、そういったすぐれた技術を持ちながら、経済的になかなかそう大きな負担にこたえられないような企業に対してどのように対応していかれるか、それをお聞かせ願えればと思っております。

○岡本大臣政務官 御指摘の点につきましては、平成二十三年度より、医薬品医療機器総合機構、PMDA、こちらにおいて、医薬品の候補物質、これをシーズと呼んでいますが、これらの薬事承認に向けて、開発初期の段階から助言を行う薬事戦略相談事業というのを開始しようと思っております。この事業におきましては、御指摘のありました経済力の乏しいベンチャー等でも御相談いただけるように手数料の設定を検討しているところでございます。

○吉田(統)委員 ぜひ、そういった体力のない企業に対しても夢を抱かせるような制度にしたいと思っております。

では、次の質問に移ります。

コンパッションエートユースというのがございます。コンパッションエートユースというのは、基本的に、生命にかかわる疾患や身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認めるという制度でございます。実際、アメリカやEUでは既にこういう制度がございまして、日本も規制・制度改革分科会で実施に対する検討をしているという現状であると伺っております。

そんな中、例えばシスティックファイブローシスという病気があります。嚢胞性線維症ですね。日本では、これは二十人から三十人しかいない非常にまれな疾患でございます。常染色体劣性遺伝で、塩素チャネル、CFTRの遺伝子異常によるものでございます。これは、ヨーロッパでは実は、

白人、コケージアンでは三千人に一人、黒人では一万五千人に一人、最も頻度が高いユダヤのアシュケナジーでは二十五人に一人が保因者という疾患です。

ただ、この疾患は、早期に発見して適切な治療を行っていった場合は、三十歳から四十歳ぐらいまで生きることができます。ただ、日本では、非常にまれな疾患であるということがありまして、大体、今、平均余命は私の調べたところでは十代半ばというところで、しかも、発見がおくれることが一番大きいんですが、使用できない薬がかなりあるんです。

これは本当に、非常に少数の方の救済ということになるんですが、やはり、弱い命を救うという観点からも、ぜひコンパッションエートユースを御検討いただきたいんですが、検討状況はいかがでしょうか。

○岡本大臣政務官 さまざまな希少疾患がありまして、御要請もいただいているところでありますが、未承認の医薬品を人道的な観点から使用するというのをいわゆるコンパッションエートユースと言っているんだらうと思います。平成二十二年六月に閣議決定をされました規制・制度改革に係る対処方針に基づきまして、その制度化に向けて検討を始めたところであります。

現在、厚生労働省におきましては、対象となる医薬品の範囲、それから医師、製薬企業、患者など関係者の役割やその分担のあり方、そして具体的な実効性ある制度のあり方など、その導入に当たってのさまざまな課題について検討をしているところでございまして、関係者や有識者の皆さんの意見を聞きながら検討を進めていきたいというふうに考えています。

○吉田(統)委員 ありがとうございます。

ぜひ進めていただきたいんですが、少し卑近な例で具体的にちょっとお話ししたいんです。

私の専門とする目の網膜というところの疾患、特に加齢黄斑変性、これは私が日本人における原因遺伝子を見つけた疾患ですが、それや網膜分枝静脈閉塞症、糖尿病性黄斑浮腫など、こういった網膜疾患に対して以前から、大腸がんに対して使われる血管内皮成長因子、VEGFというものに対する分子標的剤がずっと日欧米すべてで適応外使用をされていまして、非常に大きな効果を上げて、まさに患者にとって福音ともいえるべき結果を出しています。

その結果、実は、ルセンチスという薬が出ました。これは、値段が単位量当たり百倍もする薬なんです。しかも、これが今、加齢黄斑変性だけに適応なんです。しかしながら、さっき申し上げた網膜分枝静脈閉塞症や糖尿病性黄斑浮腫には使うことができずに、現場では、治療できる可能性がある薬があるのに使えないという、非常に矛盾を抱えてやっております。

これは実は、アバスチンの方が古いですから、しっかりと安全性は担保されています。値段も、今あるルセンチスの百分の一です。こういった薬を、ぜひこのアバスチンを網膜分枝静脈閉塞症や糖尿病性の黄斑浮腫に対して使えるようにしていただくと、今、視力障害で困っている多くの患者さんに対して非常に大きな勇気を与えることになると思いますが、いかがでしょうか。

○岡本大臣政務官 分子標的療法というのは比較的最近出てきたものでありまして、御指摘のアバスチンについても二〇〇七年六月に薬価収載ということでありますから、決して昔からあるというほど昔でも、まあ、どこを昔というかですけれども、昔というほどでもないんですが。

御指摘のいわゆるアバスチンの方については抗VEGFのモノクローナル抗体そのものでありますし、今委員御指摘のルセンチスの方は抗VEGFモノクローナル抗体のFab断片ということで、その抗体のどの部分、一部を使っているのか全体なのかというもので違ってきます。余りにも科学的な話なのでここで言うべきかどうかかわからないですけれども、当然、分子量も違うわけで、同じミリグラム数だとしても、その中に含まれているいわゆる抗体の量としては違ってくることも想定されます。

アバスチンというものは、今、大腸がん承認をされています。確かに、一ミリグラム当たりの単価は四百七十六円、そしてルセンチスは一ミリグラムが三十五万二千四百七十円、ミリグラム数で見るとこれだけの差がありますが、大変大きな分子量であるモノクローナル抗体の一部の断片を見

ているのか全部を含んでいる製品かというのも違うということも少し御理解をいただいた上で、我々としても御指摘は受けとめておきたいと思います。

○吉田(統)委員 済みません、私も科学者だったものですから、四年前というのは、実は科学の世界では大昔と言ってもいいと思います。なので、昔からあると言っても正しいと思います。

私、実は、まさにこの二つを使ってアメリカでちょっとした実験をしていたことがあるので、時間があれば、どちらが効くかもちょっと後でお話したいと思うんです。

次の質問に移ります。

今、高騰する薬価がやはり医療費を圧迫している一因であるというのは皆さんお思いだと思います。日本では、薬価の新規収載というのは明確なルールで決まっております。大体、欧米の七〇から一五〇%の値段で設定されている。そして、シェアが大きくなり過ぎた、つまりもうけ過ぎているなどという薬に関しては薬価の再設定をするなど、厚生労働省が非常に御苦労いろいろな工夫をしてくださっているのは本当に素晴らしいことだと思います。

ただ、値段を下げると、例えば日本の市場としての魅力を下げたり、製薬メーカーにしては確かに莫大なコストを使って開発しているものなので、いろいろと思うんですが、やはり私は、新規収載される薬価は高過ぎると思います。これは、患者負担という面からでも、世界じゅう、グローバルに少し議論をしていただきたい問題ではあるなというのが私の意見です。

例として、がん治療において、政務官が御専門にする血液内科は別として、がんに対する根治術というのは手術しかありません。抗がん剤はどんどんいろいろなものができていますが、いまだ魔法の弾丸にはなっていないんです。魔法の弾丸ではない、つまり補助療法なんです。確かに有効なものはいっぱい出てきていますが、やはり唯一絶対の根治術は手術であります。

ただ、値段を比較すると、手術と抗がん剤治療というのは、もう何倍、下手すると何十倍という高い場合があります。例えば、大腸がんは約五十万ぐらいで手術ができます。しかしながら、先ほどから名前が出ています分子標的剤やアジュバント、アバスチンなんかも大腸がんに使われるお薬ですが、こういうのを使うと年間七百万から八百万のお金を使うんです。これは、実際、厚生労働省としては、診療報酬上の手術料が安過ぎるのか、それとも薬価が高過ぎるのか、どちらだとお考えでしょうか。

○岡本大臣政務官 薬価の算定方式は、るる説明をしているとせつかくの時間がなくなってくるのでお話をしませんが、類似薬効比較方式と原価計算方式というのがあって、類似薬効の薬を比較する、もしくは、新薬で比較するものがなければ原価を計算を積み上げていく、こういう二つの方式をとっています。

御指摘の、例えば、今ルセンチスの話がちょっと出ましたけれども、ルセンチスは、二〇〇九年の三月の承認のときは、日本では十七万六千二百三十五円というのが二・三ミリグラム製剤の値段でありました。一方で、当時、米英独仏、四カ国の平均は十九万五千二百五十二円ということでした。残念かどうかはわかりませんが、今現在になると、これが為替レートの関係で十四万七千二百二十七円ということになって、日本の方が薬価が高いということになってはいますが、為替の変動があるということをお理解いただきますと、必ずしも日本が高過ぎるというわけでもないんだろうと思います。

一方で、御指摘のいわゆる手術の費用につきましては、平成二十二年度の診療報酬改定で、我々の中でも、いわゆる報酬が低いんじゃないかと思われるものについて、五〇%その報酬を上げたものがあります。

例えば、眼科領域でいきますと、緑内障手術、流出路再建術につきましては、一万四千二百点だったものを二万一千三百点に引き上げるとか、また肝がん等における肝臓の切除術、拡大葉切除においては、六万四千七百点を九万七千五十点にする、また大動脈瘤切除術、胸腹部の大動脈においてでありますけれども、これにつきましては、十一万一千点を十六万六千五百点に改定

するなど、手術料の見直しも進めているところであります。

その双方において、御指摘を踏まえながら、私たちの取り組みにも御理解をいただきたいと思っております。

○吉田(統)委員 政務官、ありがとうございます。本当に今後もそういう取り組みを続けていただきたい。医療崩壊のふちで頑張っている外科医を勇気づけるためにも、手術料は安過ぎるとぜひ厚生労働省からも言っていただきたいなと思います。

ちょっと時間がないので最後の質問になるかもしれませんが、先ほどのルセンチス、アバスチン、本当に政務官、お詳しく調べていただいたようなので、ちょっと補足したいと思います。

単位量当たりの値段は確かに百倍ぐらいするんです。だから、やはりルセンチスは高過ぎると僕は思います。なぜなら、現場で、私もまだ月曜日に診療しておりますが、加齢黄斑変性で来られた患者さんが費用を理由に治療をあきらめる、そして途中で治療をやめてしまう、こういうケースがかなりあるんです。

参考までに、ルセンチスの一年間の売り上げは、びっくりされると思います、八万九千三百本、百五十七億円です。これを全部アバスチンにして医療費を百分の一にして、それをほかに使えというわけではないんです。それは、安くした分をほかに使えれば一番すばらしいと思います。足りないところはいっぱいあります。ただ、さっき、古くから、五年前ぐらいから使われているアバスチン、これは薬、百分の一ですが、これを例えば全例じゃなくてもケース・バイ・ケースで使えるように、そういうことを考えるのも大事ななと思うんです。

先ほど政務官がおっしゃったように、長所短所ございます。例えば、ルセンチスの長所は、アバスチンより半減期が短いんです。つまり、簡単に使えるんです。薬効の持続が少ないということは、気楽と言うと変ですけども、使うことができる。ただ逆に、力価に関して、効き方に関してはアバスチンの方がルセンチスよりよく効く、つまり力価が強いという報告も一級誌に実は出ているんです。これは、私のいたジョンズ・ホプキンス大学から出ているデータでございます。

そういう意味で、全例とは言いませんが、ケース・バイ・ケースで安い薬も使えるようにする方が、医療経済的にも、そして患者さんのためにもいいんじゃないかと思うんですが、いかがでございますでしょうか。

○大塚副大臣 ありがとうございます。

岡本政務官への御質問ですが、専門家同士の質疑も大変勉強になりますが、私自身も二〇〇二年から、野党時代にも中医協の議論等も実際に拝聴し、そして診療報酬体系あるいは薬価の中身についても、自分なりに相当関与をしてきたつもりでございます。

そういう中で、今の点については、時間があればさらに岡本さんにも御答弁をいただきたいんですが、ついきのうも、ある国民の方からお手紙をいただいて、保険収載されている抗うつ剤を使っていたらいつまでたっても効かないんだけれども、その対象となっていない抗うつ剤でいいものがあるからということで使ったところ治った、なぜこういうものが収載されないんですかというようなことも、きのうお手紙をいただいたばかりでございます。

そして、今先生が御下問のアバスチン等の、あるいはルセンチスですか、こういったものを、何を収載して、何が効果を発揮するかというのが、実は、本当に多くの方が納得できるような基準のもとに行われているかどうかということ、まさしく国会でしっかりモニタリングしていただく必要があると思います。

私は、いわば、医者ではない立場から、患者の立場から、そういう疑問にしっかりこたえ得るような厚生労働行政でなければならないと思いますし、医療政策あるいは診療報酬体系の設定でなければならないと思っておりますので、そういう立場から一言申し述べさせていただきました。

あわせて、岡本政務官からも答弁をさせていただきたいと思っております。

○岡本大臣政務官 どういった薬をどういうふうに使っていくかというのは、これからも日々進んで

いくんだろうと思いますが、御指摘いただきましたように、薬価の観点で見ていくという観点もありましょうし、また、そこで研究をしている研究者にとって研究しがいのある、そういった評価のあり方というものもやはり考えていかなきゃいけない。

対象患者の数、それから疾患の数、そしてまた、それまでにかかるコスト、さまざまなものを勘案しながら、結果として、研究開発をしている皆さんにもしっかりメッセージが届く、そういった薬価でなければいけないだろうというふうには思っています。